竹田綜合病院における過小照射事故の原因及び再発防止に関する調査報告書

平成１８年１１月１日

医学放射線物理連絡協議会

目次

概　要----------2
１．　はじめに----------4
２．　調査団の構成および調査の概要----------4
　２．１　調査団の構成
　２．２　調査の概要
３．　調査結果----------5
　３．１　病院の規模及び放射線治療の体制
　３．２　放射線治療の流れ
　３．３　事故の内容
　３．４　実投与線量の評価
　３．５　患者のクラス分類
４．　本事故の原因とその背景----------13
　４．１　直接的原因
　４．２　事故の背景
５．事故の再発防止策----------14
　５．１　　診療現場での対策
　５．２　　学会・行政のとるべき対策
[付録]　クラス IB の症例----------15
引用文献----------16

概　要

平成１６年４月１４日、福島県会津若松市の財団法人竹田綜合病院において、放射線治療時の過小照射事故の発生が明らかとなった。同病院は、この事態を会津保健所に報告するとともに、医学放射線物理連絡協議会に対し、外部機関として事故調査を実施するよう依頼した。当協議会は、本件の原因究明と類似事例の再発防止を目的として、平成１６年５月１８日および同年１０月１９日の二度にわたり現地へ調査団を派遣した。

事故の概要は次の通りである。

東北各地で発生した放射線治療における過誤照射事故を受け、同病院では投与線量の妥当性を検証する目的で吸収線量の実測調査を行った。その過程において、測定に使用した線量計には組織最大線量比（TMR）を補正する設定がなされていたことが判明した。この設定では、校正深に電離箱を設置すると線量計は自動的に最大深の線量を表示する。換言すれば、電離箱位置における線量を求める際には、この設定により校正深の TMR の逆数倍だけ過大な数値が線量計のデジタル部に表示される。ところが現場の担当者にはこの点についての認識が欠けていた。

同病院では約８割の症例に対し治療計画装置によりリニアックのモニターユニット（MU）値を決定している。しかしそれと並行して残りの約２割に対しては、電離箱をファントム内の腫瘍の位置に相当する点に設置し、実測に基づき MU 値を決定していた。上記の認識不足は、電離箱位置すなわち腫瘍相当位置での単位 MU 値あたりの線量に対し過大評価を招くことから、結果的に後者の全ての症例に対し過小照射が疑われた。こうした事態はリニアックおよび線量計が新たに導入された平成１１年より継続し、過小照射が疑われる患者数は 256 名に上ったが、幸いなことに実際に過小照射の影響が懸念される患者は数名にとどまった。

最近の放射線治療事故では、装置の更新もしくは人事異動に伴い誘発される傾向が見られる。本件もその例外ではないが、これまでに報告された事故の多くが治療計画装置の入力ミスに起因しているのに対し、本件では線量計の設定についての理解が不十分であった点が特徴的であると言える。

放射線治療の品質管理の一環として実測による投与線量の検証の重要性が強調されてきた。今回の事故は、その実測にも盲点が存在し過誤照射を引き起こす可能性があることを示した。このような事故を防止するには、線量計に表示される値を鵜呑みにすることなくその意味や使われ方を各現場で再確認することが重要である。また実測のみならず計算によるターゲット線量の独立検証も励行されるべきである。

言うまでもなく放射線治療では処方線量に対して±５％の範囲内での線量投与が要求される。今般、相次ぐ過誤照射事故の多発を受け、放射線治療品質管理機構が設立され、放射線治療品質管理士認定制度がスタートした。各現場においてはこうした枠組みを活用し、統合的で

実効性のある品質管理、品質保証の体制を早期に確立することが望まれる。また、それらを促すためのインセンティブの付与、あるいは再発を未然に防ぐ、エラーについての報告システム、第三者によるチェック体制の確立等も今後の重要な検討課題であろう。放射線治療の安心と信頼を獲得するために関係者のさらなる奮起を期待したい。

１．　はじめに

放射線治療はがん治療の柱の一つである。高齢化社会の到来とともにますますその重要性が叫ばれ、また近年の技術の進歩には目覚ましいものがある。一方、最近、過誤照射事故の発生がいくつか明らかとなり、マスメディアに大きく取り上げられるなど社会的な関心を引き起こすに至っている。

平成１６年４月１４日、福島県会津若松市の財団法人竹田綜合病院において、放射線治療患者に対する過小照射が疑われる事例の存在が確認された。同病院はこの事態を会津保健所に報告するとともに、医学放射線物理連絡協議会の早渕尚文議長に対し、第三者機関として事故調査を実施するよう依頼した。当協議会は、本件の原因究明と類似事例の再発防止を目的として、平成１６年５月１８日および同年１０月１９日の二度にわたり現地へ調査団を派遣した。

２．調査団の構成および調査内容

２．１　調査団の構成

協議会は各基盤学会の推薦等により以下の構成員より成る調査団を編成した。

《調査団構成員及びその基盤学会、所属》

団長　　池田　　恢（日本医学放射線学会、国立がんセンター中央病院）
副団長　広川　　裕（日本放射線腫瘍学会、順天堂大学医学部）
　　長谷川正俊（日本放射線腫瘍学会、群馬大学医学部）
　　遠藤　真広（日本医学物理学会、　放射線医学総合研究所）
　　福村　明史（日本医学物理学会、　放射線医学総合研究所）
　　保科　正夫（日本放射線技術学会、群馬県立医療短期大学）
　　渡辺　良晴（日本放射線技術学会、北海道大学病院）
　　石橋　　明（日本ヒューマンファクター研究所）

２．２　調査の概要

調査団は平成１６年５月１８日および同年１０月１９日の二度にわたり現地調査を行った。

第一回目の調査では調査団の全員が現地に赴いた。まず病院側から診療概況、過小照射事故の概要について説明を受けた。引き続き放射線治療担当の医師および診療放射線技師から事故原因に関する聞き取り調査を行い、併せてカルテ等の資料の閲覧を実施した。その後、院内の放射線治療部門へ移動し、放射線治療に関連した設備の整備状況を調査した。線量測定システムおよび実際の治療の実施状況について現場担当者からの聞き取り調査を行った。調査の終了後、記者会見が設定され団長および副団長が対応した。

第二回目の調査では、池田、長谷川、福村、保科の 4 名が参加した。ここでは、第一回目の

調査およびその後のやりとりでなお原因が特定できなかった事例についての再調査および投与線量が処方線量の 0.85 倍未満である事例の臨床的調査を実施した。

３.調査結果

３．１　病院の規模及び放射線治療の体制

財団法人竹田綜合病院は、25 診療科、病床数 1097、一日あたりの平均外来患者数 1806 人、職員数 1292 名（うち歯科医師含む常勤医師 101 名）を擁する、福島県会津若松市にある総合病院である。当病院は会津地区 12 市町村の人口約 33 万人をカバーする中核病院として位置付けられ、国より臨床研修病院として指定され、またこの地区で唯一の日本医療機能評価機構認定病院でもある。

放射線科は医師 3 名、診療放射線技師(以下、技師)24 名で構成され、このうち放射線治療部門には医師１名、技師 3 名が従事する。1 名の技師は平成１１年より放射線治療に専従している。また非常勤の放射線治療医が週に一度、一泊二日の頻度で来院する。日本医学放射線学会が認定する放射線科専門医は１名常勤していたが、医学物理士ならびに日本放射線腫瘍学会の認定医や認定技師は不在である。

放射線治療用設備としては、M 社製 EXL-15DP 型リニアックおよび S 社製X線シミュレータが平成１１年３月に導入され、現在に至っている。また同時期に T 社製 RAMTEC1000D 線量計が納入され、これは定期的に校正を受けていた。治療計画装置は M 社製 RPS700U 3D が使用されていた。

放射線治療患者数は、年間延べ数で 200 ないし 300 程度であり、平成１１年３月の装置更新から事故発覚までの約５年間では合計で 1459 名であった。このうち 256 名に対しては X 線シミュレータによって治療計画が立てられていた。

（注）上記の体制は平成１６年５月の調査時点のものである。

３.２　放射線治療の流れ

当病院では放射線治療は各診療科からの依頼により実施される。

放射線治療医は、患者属性情報、治療に対する患者および家族の意識、原病の状態、治療方針等について診療録および放射線治療データベースへ記載、登録を行う。

治療計画においては次の二つの方法が採用されていた。一つは患者の CT データセットを元に三次元治療計画装置を用いて、処方通りの線量がターゲットに投与されるようリニアック側の出力設定値（モニターユニット値と呼ぶ、以下、MU 値）を計算する方法である。（方法Ⅰ）

もう一つの方法は、三次元治療計画装置は使用しないで、代わりに X 線シミュレータ、リニアック、ファントムおよび電離箱線量計を利用する、実測に基づいた方法である。この方法では、まず X 線シミュレータを使用して照射野形状やターゲット位置等の照射パラメータを決定

する。次にこの照射パラメータを放射線治療室内においてリニアック、ファントムおよび電離箱を使って再現する。そして実際にリニアックに一定の MU 値を設定して放射線を照射し、ターゲット位置に投与された線量を電離箱線量計で測定する。こうして得られる単位 MU 値あたりの線量から、処方線量を投与するのに必要な MU 値を割り出す。この測定作業は技師が行っていた。（方法Ⅱ）

治療期間中は、放射線治療医は原則として週に 1 回患者を診察し、治療効果とともに急性反応の有無について観察する。カルテによれば、**喉頭癌症例では喉頭ファイバーが実施されていて，腫瘍の状態，効果判定，正常組織の反応等が記載されていた。また他科医師の頻回の診察も記録されていた。**

治療後の経過観察は主として依頼元の診療科で行われているようであったが、放射線科においても放射線治療患者の全例が電子フォローカードでデータ管理されていた。

こうした当病院の放射線治療の状況は、わが国の放射線治療の現状と照らすと、平均的レベルもしくはそれ以上に位置づけられると考えられ，日本医療機能評価機構による病院機能評価でも「画像診断部門、放射線治療部門ともに適切」と判定されている。

３.３　事故の内容

事故は次のような経緯で発覚した。

平成１５年から平成１６年にかけて東北地方の国公立病院で相次いで放射線治療の過誤照射事故が報道された。これらの事故原因としては治療計画に関係するものが多かった。そこで当病院では方法Ⅰについて照射条件を再現しターゲット位置での吸収線量の実測を行った。その結果、試験した全例に対し、実測値が処方線量を上回るという看過できない結果となった。ちなみに当病院では、コンピュータ化された三次元治療計画装置をこれまで完全に信用してきたため、このような実測による投与線量の検証は今回が初めてであった。

事態を重く見た病院は、緊急の検討会を開催し、直ちに翌日からの照射中止を決定した。メーカーの協力も得てデータを分析した結果、実測値の処方線量に対する比が、線量計に入力されていた「補正係数」付近に分布していることが判明した。実際に、メーカーの技術者立ち会いのもと、その「補正係数」を 1.0 へ減じ再測定を行ったところ、実測値は処方線量とほぼ一致した。すなわち、上記の問題は「補正係数」倍された線量計の表示値に起因するものであり、線量計を使用しない方法Ⅰでは、この影響による過剰照射は発生していないことが確認された。しかしながら、方法Ⅱが適用された症例に対しては、「補正係数」により単位 MU 値あたりの線量が過大評価されることから、それだけ過小な線量が投与されていたという疑いが新たに浮上した。

では、なぜ線量計にそのような補正係数が入力されていたのであろうか。

当病院で使用されていた RAMTEC1000D は、国産の線量計として広く使われている機種である。取扱説明書によればその特長は「チェンバーごとに校正データと各種変換、補正係数をメモリーでき、線量を直読できます。」という点である。実際 RAMTEC1000D の操作パネル中央下部には、「感度」、「補正係数」、「変換係数」と表記された三つのボタンがあり、それぞれのボタンを押した後、コバルト校正定数、イオン再結合補正係数、吸収線量変換係数を入力するとデジタル部には水吸収線量が表示される仕組みになっている。

図 1 が示す通り、当病院の線量計には校正深での組織最大線量比（TMR）の逆数が「補正係数」として入力されていた。校正深とは、水吸収線量の絶対値を決定する際に電離箱を設置すべき水中の深さのことで、吸収線量の評価プロトコルである、標準測定法 86[1]あるいは標準測定法 01[2]では、それぞれ校正深として 5cm、10cm を指定している。図 2 には TMR の例を 4MV および 10MV の X 線に対して示す。通常、リニアックのモニター校正は、最大深（図 2 における TMR=1 の深さ）の水吸収線量を基準にとる。校正深の線量の測定値から最大深の線量を求めるには、その測定値を校正深の線量を TMR で割ればよい。当病院ではこの作業を省く目的で、TMR の逆数を「補正係数」として入力した。すなわち、校正深に電離箱を設置した条件でディスプレーの表示を直読し、モニター線量計を校正していたのである。いうまでもなく、このような方法は、モニター線量計の校正時にのみ適用されるべきで、図 1 の手書きのメモが示すように、電離箱位置での線量を求める際は TMR の補正は不要である。

図１：線量計に入力されていた数値

（数値は平成１６年１月以降の値、手書きのメモは事故発覚後貼り付けられた）

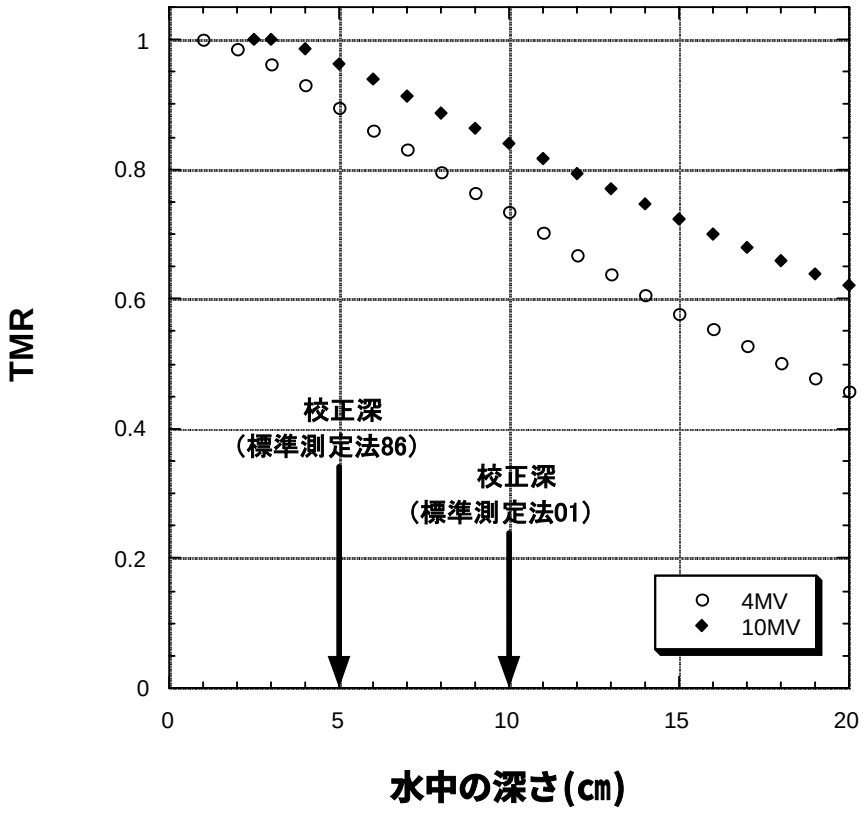

図２：４ＭＶおよび１０ＭＶＸ線に対する組織最大線量比（ＴＭＲ）

（補正係数として、矢印で示す深さの TMR 値の逆数が入力されていた）

３．４　実投与線量の評価

前節で述べたとおり、本件は、リニアックの線量モニター校正時に使用すべき TMR 値補正を、ターゲット位置での線量測定において誤って行ったことに起因する。したがって、実投与線量の処方線量に対する比は TMR 値に等しいと考えられる。当病院で使用されていた校正深の TMR 値は標準測定法 86（校正深 5cm）使用時は 4MV で 0.898、10MV で 0.962、標準測定法 01（校正深 10cm）使用時は 4MV で 0.738、10MV で 0.839 であった。したがって、表１に示すように、誤差量の処方線量に対する百分率としては以下の四つの場合が考えられる。ただし、当病院では平成１６年１月に標準測定法 01 へ移行したばかりで、移行後は 10MV の適用症例は存在しない。

表１．誤差（＝投与線量−処方線量）の処方線量に対する百分率

	標準測定法 86 適用時 （平成１１年３月から 同１５年１２月まで）	標準測定法 01 適用時 （平成１６年１月から 事故発覚時まで）
4MV	−10%	−26%
10MV	−4%	適用症例なし

当病院では、該当患者の放射線治療照射記録が全て保管されていた。この照射記録には、線質・エネルギー、予定病巣線量（照射スケジュールと総線量)、方向、SSD・STD の区別、病巣深度、病巣線量、照射野の形状、TAR・PDD・TPR 値、ウェッジ、線量率、MU 値等が明記されており、実投与線量の評価に有用である。そこでこれらの記録を元にして、過小照射が疑われる 256 名の該当患者に対する 339 件の照射について、投与線量を次式に従い評価した。

（投与線量）＝（基準深における Gy/MU 値）×（MU 値）
×（病巣深度における TMR 値*）
×（等価正方形照射野での出力係数）×（ウェッジ係数）

（*SSD 法の場合は、PDD 値）

なお上記計算では、患者体内は水と等価であること、ならびにコリメータ散乱による影響等は無視できることが仮定されている。

図 3 には、誤差量（＝上式に基づき評価された投与線量−処方線量）の、処方線量に対する百分率の頻度分布を示す。殆どの場合が、表 1 に示した値の±5%程度の範囲内に分布しており、本件が不要な TMR 補正に起因したことを支持する結果となっている。なお±5%の広がりは、主として計算時の仮定や線量測定時のエラーなどに由来するものと考えられる。

ところで図 3 には表 1 の値と異なるデータが少数ながら存在する。特に 4MV では線量計の誤使用では説明のつかない過剰照射の例が含まれ、このうち 1 件は約+46%という異常な値を示す。そこでこうした問題を解明するために第二回目の現地調査が行われた。

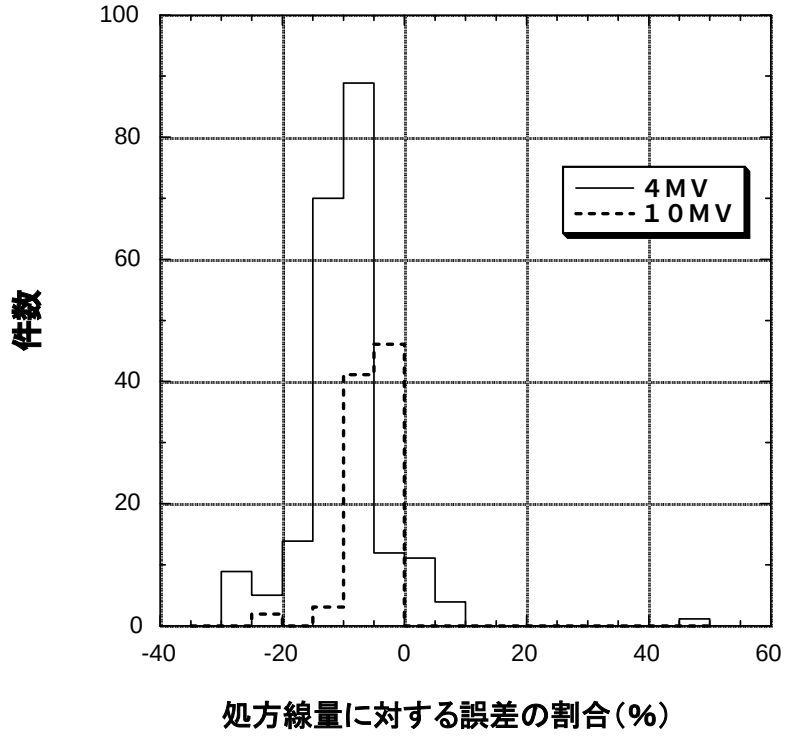

図３：処方線量に対する誤差百分率の頻度分布

二回目の調査の結果、これまで述べてきた線量計の誤使用の他に、実測時の照射条件の設定ミスの存在が疑われた。例えば、ウェッジが不要な照射条件に対し、ウェッジを入れたまま測定を行うと過剰照射をもたらす。+46%の過剰照射が疑われた症例に対しては、ウェッジを入れて STD 法での乳房への二門照射、さらに腋窩にウェッジ無しで SSD 法による一門照射が実施されていて、実測時に各照射条件を混同しそうなケースであると言える。このほか、測定深度や照射野の誤設定、あるいは SSD 法と STD 法の取り違え等があれば、表 1 に示す値以外の誤照射量となりうる。339 件の照射のうち 21 件に対してこのような疑いがもたれた。しかしながら、個々の症例に対する測定条件についての記録は存在しないため、今となってはそれぞれについて因果関係を論じることは困難である。

３.５　患者のクラス分類

平成１７年３月２２日に施設側から線量補正の最終データが送付され、これをもとに４月２９日調査団の３名の医師により臨床面での協議が行われた。平成１７年５月１０日には施設側から最終追跡データが送付された。資料は総計 256 例、297 部位 (注) のものであり、①喉頭

癌（26 例、26 部位）、②喉頭以外根治照射（33 例、42 部位）、③乳癌術後予防・残存（94 例、96 部位）、④術前・術後予防・術後残存例（25 例、26 部位）、⑤姑息照射（78 例、107 部位）の５群に分けられている。臨床評価はある部位に対する一連の放射線治療での処方総線量を基準とし、これに対する実投与総線量とその偏移の度合い(%)を評価した。例えば一連の治療の途中で照射野・照射法を変更し、治療計画装置を用いて変更後の MU 値計算を正しくおこなった場合は、全体として処方総線量に対する実投与総線量の偏移の度合いは軽減されることになる。臨床面からは当該照射部位への実投与総線量（とその効果）を評価したので、線量測定・計算の方法（実測か、計画装置での計算か）を問わない。これを処方総線量群別に分類したものを、臨床評価によるクラス分類と共に表 2 に示す。

（注）対向２門など１部位に複数件の照射を行うことがあり、照射件数と部位数は一致しない。同様に１人の患者で複数部位を治療することがあるため、部位数と症例数は一致しない。

このうち過小照射が判明した時点で喉頭癌（いずれも声門 T1a）の 2 例および乳癌術後予防例 5 例 6 部位で照射を実施中であったため、補正のための追加照射が行われた。補正照射例 7 例 8 部位（表 2 内に括弧付きで示す）での補正前の偏移幅はいずれも－20%程度という大幅なものであったが、追加照射はおおむね適正であった

誤照射事故のクラス分類の考え方は、AAPM (American Association of Physicists in Medicine)や ICRP (International Commission on Radiological Protection)から提案されている[3,4]。それによれば、誤照射事故は大きく２つのクラスに分類され、クラス I は事故により健康障害が発生する可能性がある場合であり、クラス II は事故が健康障害を引き起こす危険性が少ない場合である（表 4 参照)。さらに、クラス I は２分類される。すなわちクラス IA は、誤照射が患者の生命を脅かす障害に直接、関与する可能性がある場合であり、クラス IB は、誤照射が患者の生命を脅かすほどではないが健康に影響を与える障害を起こす可能性がある場合である。表 4 においては、目安として処方線量からの偏移の百分率を分類基準にあげているが、この報告ではそのような機械的な方法はとらず部位と線量および予後記録から判定する方法を用いた。

そのようにして判定したクラス分類の結果を表 2 および表 3 に示す。ここで、処方線量からの偏移が±5%以内のものは、許容範囲内とした。また、許容範囲を越えるもののうち照射の途中で全身状態の悪化や、治療途中での患者拒否などで過小照射が影響していないため分析から除外できる症例を臨床的除外として扱った。許容範囲を越える姑息照射もこのカテゴリーに含めた。クラス IB に分類されるものは、4 例（4 部位）であり、それらの症例の詳細は付録に示す。また、クラス II は、133 例（139 部位）であり、このうち 7 例（8 部位）に追加照射を行っている。5%以上の過剰照射も 7 例（7 部位）で見られ、そのうち 5 例（5 部位）は乳癌術後

のハーフブロック照射例であるので、何らかの系統的な原因があることが推定される。

表２：処方線量に対する実投与線量の比、該当部位数とそのクラス分類

実投与線量 ／処方線量	クラス IB	クラス II	臨床的 除外	許容 範囲内	部位数
0.00～0.75		5(5)	1		6(5)
0.75～0.85		9(3)	10		19(3)
0.85～0.95	3	119	53		175
0.95～1.00				76	76
1.00～1.05				14	14
1.05～1.15		6			6
1.15～1.25					―
1.25～	1				1*
計	4	139(8)	64	90	297(8)

カッコ内数字は補正のための追加照射例数を示す（内数）

*実投与線量／処方線量=1.46

表３：部位および患者のクラス分類

分類	部位数	患者数
クラス IB	4	4
クラス II	139(8)	133(7)
臨床的除外	64	52
許容範囲内	90	67
合計	297(8)	256(7)

カッコ内数字は補正のための追加照射例数を示す（内数）

複数の部位を治療した患者の分類は最もグレードの高いものによった。

表４：放射線治療事故の患者のクラス分類

クラスⅠ　障害の可能性がある場合
Type A 過大線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす障害に直接関与する可能性がある場合。照射された臓器と線量(1 回線量と総線量)から決定。目安として Critical Organ の耐容線量の 25%以上の線量が過剰照射された場合、など。処方した総線量から 25%以上過小な線量しか照射されず訂正されない場合も含まれる。
Type B 過大線量が照射されたことで、患者の生命を脅かす程ではないが障害がおきる可能性がある場合。目安として各臓器の耐容線量の 5～25%相当の線量が過剰照射された場合や処方した総線量から 5～25%の過小な線量しか照射されない場合。
クラス II　障害の危険性が少ない場合

４．　本事故の原因とその背景

４．１　　直接的原因

これまで述べたとおり、本件の直接的原因は、MU 値の決定に実測値を使用する場合で、線量計の表示値を鵜呑みにした結果、必要のない TMR 値の補正を誤って行ったことにある。言い換えれば、線量計の機能あるいは線量測定についての知識を欠いたまま放射線治療を実施していたことが発端となっている。

また本件は、頻発する過誤照射事故を受け、初めて実施した品質管理の過程で明らかになった。すなわち機器導入時より長期にわたり品質管理が等閑にされていたわけであり、皮肉にもこのことが過誤照射事故という形で露呈してしまった。

３．４節では、計算による投与線量の簡単な検証方法を紹介した。もしこのような計算による独立検証が実践されていれば、大きな誤差はすぐに発見できたはずである。治療計画装置あるいは線量計の出力するデジタル値を過信する姿勢、そしてダブルチェック体制の不備にも問題があったと言えよう。

それに加え、一部の症例では、実測時の照射条件の設定ミスの存在も疑われた。こうした様々な要因が長期間放置されたことが、256 名にも及ぶ多数の患者に対して過誤照射事故を引き起

こした。過小照射の影響が懸念される患者の数が少なかったことが、不幸中の幸いといえる。

４．２　事故の背景

本件は放射線治療機器の更新時に発生し、過誤照射の報道を契機とした線量検証作業の中で発覚した。本来、機器導入時には、受け入れ試験とコミッショニングを実施し、安全を十分確認した上で、治療が開始されるべきである。今回の事例でも、更新時あるいはその後の定期的な品質管理活動がなされていれば、事故は防げたはずである。

一般にわが国の放射線治療施設では、機器の品質管理作業をメーカー技術者に依存する傾向がある。こうした背景には、施設側に実質的な品質管理の責任者がほとんど不在であることや慢性的なマンパワー不足など構造的な問題がある。

またメーカー側にも問題があろう。システムの仕様やマニュアル類あるいは説明がユーザーに理解しやすいものになっているか、ユーザーへのトレーニングやサポートの体制が果たして十分かといった問題がある。特に近年、放射線治療システムは急速に発展し、異なるメーカーの装置がネットワークで結ばれることも少なくない。ともすれば複雑なシステムがユーザーにとってブラックボックスと化してしまうことを再認識する必要がある。

本来、人命に関わる放射線治療においては、包括的な品質保証プログラムに基づいた品質管理を専従のスタッフが責任をもって実施すべきである。欧米では医学物理士をはじめとした専門職がそうした役割を担っている。今般、わが国でも遅ればせながら放射線治療品質管理士認定制度がスタートしたが、こうした制度を活用し臨床現場に品質管理部門を創設することが求められる。

医療過誤対策に関する米国の報告書[5]では、安全管理を促すためのインセンティブの付与、あるいはエラーについての報告システム、第三者によるチェック体制の確立等が論じられている。わが国でもこうした議論がなされるべきである。

５．事故の再発防止策

５．１　診療現場での対策

１）線量計、治療計画装置に入力されているデータの意味や内部での計算方法等を再確認するとともに入力ミス等がないかを再点検する。

２）MU 値の算出においては、測定結果や治療計画装置の出力を手計算などで独立に検証する。できれば計算は複数の人間により行い、結果を相互に確認することが望ましい。

３）治療中の患者の診察は、誤照射（特に過剰照射）を発見するきっかけにもなりうることから、十分に実施すべきである。

４）新しい放射線治療機器を導入する際には、病院管理者は受け入れ責任者を選任し、（社）日本画像医療システム工業会発行の「高エネルギー放射線治療システム装置受渡ガイドラ

イン」や ICRP86 などを参考に、試験項目や役割分担また責任範囲等について業者との間で予め明確にしておくこと。また新装置稼働に際し、マンパワーが十分かどうかよく検討すること。

5）病院管理者は放射線治療担当者の異動に際しては、引き継ぎを徹底するとともに、装置の取扱や保守、点検のための十分な研修の機会を与え、放射線治療品質管理士などの専門家を配置すること。

5．2　学会・行政のとるべき対策

1）関係学会や業界団体は、わが国の実情に合わせた放射線治療機器導入のためのガイドラインを構築するとともに、日進月歩の治療技術を習得できるよう研修コースの充実を図り、また実用的でかつ包括的な品質管理プログラムを提供すべきである。

2）各病院において放射線治療 QA 担当部門の設置が必要である。またそれを促進するための、インセンティブの付与あるいはエラー報告システム構築といった、実効性のある政策の検討が求められる。

3）放射線治療品質管理の指導・監視機関の創設が必要である。現在までのところ、治療 QA の実施は各施設に任されていて、その内容には大きなばらつきがある。その水準をそろえるため指導・監視する機関を創設し、この機関による評価と病院評価を連結させる。なお、最初は実行が容易な物理・技術 QA から行うことが妥当と考える。

[付録]　クラス IB の症例（平成１８年８月末の状況）

①悪性リンパ腫患者　腋窩への処方 40Gy の照射が線量の逸脱幅のみからはクラス IA に相当する 46.5%の過剰となった（２部位のうちの１部位）。再発・障害を来たすことなく経過し、１年１０か月後に急性胆嚢炎で死亡した。

②直腸癌術後患者　術後照射 51Gy を処方、実際には 45.4Gy（－10.9%）が照射された。３年５か月後に局所再発、再照射 40Gy／20 回を施行。５年１１か月後に原病死。

③喉頭癌(声門癌)T2 患者　70Gy／35 回を処方、実際には 63.1Gy（－9.9%）が照射された。１０か月後に局所再発、救済手術により５年１１か月無病生存。

④下咽頭癌１期患者　CDDP 連日と併用で 70Gy／35 回を処方、実際には 65.2Gy（－6.9%）が照射された。１年６か月後に局所再発し、咽喉食摘・頚部郭清術・食道再建術が施行された。その後局所再発なし。３年４か月後に口腔底癌を発症し手術、その１年後に術後頸部リンパ節再発を認め、手術を行った。６年０か月後に局所再発（下咽頭、口腔底のいずれに由来するかは不明）、６年７か月後に骨転移、骨転移に放射線治療を行う。６年１０か月時点で担癌生存中。

引用文献

[1]日本医学放射線学会物理部会編：放射線治療における高エネルギーX線および電子線の吸収線量の標準測定法、通商産業研究社（1986）

[2]日本医学物理学会編：外部放射線治療における吸収線量の標準測定法（標準測定法 01）第２版、通商産業研究社（2003）

[3] AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 35: Medical accelerator safety consideration, Med. Phys. 20: 1261-1275, 1993

[4] ICRP: Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy, ICRP Publication 86, 2001
（日本語訳がアイソトープ協会から 2004 年に「放射線治療患者に対する事故被ばくの予防」という表題で出版されている）

[5] Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan and Molla S. Donaldson, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy of Science: TO ERR IS HUMAN: Building a Safer Health System, National Academy Press, USA (2000)
（L．コーン他著、医学ジャーナリスト協会訳「人は誰でも間違える」日本評論社、2000）